

⑩ 日本国特許庁 (JP)
 ⑪ 特許出願公表
 ⑫ 公表特許公報 (A)

平4-502118

⑬ 公表 平成4年(1992)4月16日

⑭ Int.CI.	識別記号	序内整理番号	審査請求 未請求	予備審査請求 未請求	部門(区分)
A 61 B 5/00	1 0 1 P	8718-4C			1 (2)
A 61 M 1/00	3 1 1	7720-4C			
25/00	4 0 5 B	8718-4C			

(全 13 頁)

⑮ 発明の名称 頭蓋内圧モニターおよび排液カテーテルアセンブリー

⑯ 特 願 平2-515556

⑰ ⑱ 出 願 平2(1990)10月10日

⑯ 翻訳文提出日 平3(1991)6月10日

⑯ 国際出願 PCT/US90/05804

⑯ 國際公開番号 WO91/05575

⑯ 國際公開日 平3(1991)5月2日

優先権主張 ⑯ 1989年10月11日 ⑯ 米国(US) ⑯ 419,938

⑯ 発明者 ホール、ジョン ビー。 アメリカ合衆国、92705 カリフォルニア州、サンタアナ、ハイデパーク 1212

⑯ 発明者 ベックマン、ロナルド ビー。 アメリカ合衆国、92692 カリフォルニア州、ミッションビュイー、エルミオレイン 28785

⑯ 出願人 バクスター インターナショナル インコーポレーテッド アメリカ合衆国、60015 イリノイ州、デイアフィールド、ワンバクスター パークウェイ(番地なし)

⑯ 代理人 弁理士 松原伸之 外2名

⑯ 指定国 A T(広域特許), B E(広域特許), C A, C H(広域特許), D E(広域特許), D K(広域特許), E S(広域特許), F R(広域特許), G B(広域特許), G R(広域特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), S E(広域特許)

請求の範囲

【請求項1】 カテーテルの末梢端部における流体圧力を感知するための少なくとも1個のセンサー手段および該圧力感知手段から受けた圧力測定用信号をそれらの中心端部に伝達するための手段を含んでいる第一管路並びに末梢端部および中心端部の間に流体を移送するためのカテーテルハウジング外部と流体連結している第二管路を含んでいるカテーテルハウジングを含んでいる、流体を注入または除去しながら同時に流体圧力を測定するための圧力感知器および流体移送カテーテルの合体装置。

【請求項2】 感知器手段がカテーテルの中心端部に置かれている圧力トランスデューサーを有する流体カラム手段を含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項3】 感知器手段がカテーテルの末梢端部に置かれている電気歪みゲージ感知器および感知器と電気的に連絡しているカテーテルの中心端部に置かれている電気圧力トランスデューサーを含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項4】 感知器手段が流体圧力の大きさに従い圧力感知器から反射される光の物理的要素を測定可能な程度に変調させるためのものであり、該感知器手段はカテーテルの末梢端部に置かれている光反射ダイアフラムを含んでおり、該ダイアフラムは流体圧力に従い動かすことができ、そして第一光ファイバー手段はダイアフラムのところの光源からの投入光線を方向づけてそしてそこからの反射光線を受けるためのものであり、該装置がさらに

投入光線源、物理的要素の変調に従い測定される圧力の大きさを示す測定信号を生じさせるための光検出器手段。

は第一光ファイバー手段からの反射光線を光検出器手段に送るための伝達手段、および

圧力測定信号を示すためのモニター手段も含んでいる、請求項1に記載の装置。

【請求項5】 モニター手段からの励起電圧を光検出器手段により目盛り定められてモニター手段への測定信号入力を生成させる、請求項7または8に記載の装置。

【請求項6】 物理的要素がダイアフラムから反射された光線の強度であり、そして該装置がさらに第一光ファイバー手段中の伝達損失により生じる不正確さを補正するために測定信号を調整するための補正手段も含んでいる、請求項4に記載の装置。

【請求項7】 第一光ファイバー手段が感知器手段の光反射性ダイアフラムのところで投入光線を方向づけるための発光部およびダイアフラムからの反射光線を受けるための場所を含んでおり、ダイアフラムにより反射された投入光線および場所により受けられたものの割合がダイアフラムの動きに従い変わること、請求項6に記載の装置。

【請求項8】 補正手段が

反射光線を反射器手段に伝達するための補正発光部および反射器手段からの反射光線を遠隔位置に場所するための補正用場所を含んでおり、ここで反射器手段は補正用発光部により供給される光と補正用場所のあらかじめ決められた割合を指定するために置かれているような第二光ファイバー手段、並びに第二光ファイバー手段の場所により伝達されそして投入光線の強度を対応して調節するために反射光線中の伝達損失を測定するための手段を含んでいる、請求項6に記載の装置。

【請求項9】 モニター手段からの励起電圧を光検出器手段により目盛り定めしてモニター手段への測定信号入力を生成させる、請求項7または8に記載の装置。

【請求項10】 物理的要素が光のスペクトル特性であり、投入光線が少なくとも2種の波長を有しておらず、そして第一光ファイバー手段が单一光ファイバーを有している、請求項4に記載の装置。

【請求項11】 感知器手段がある距離を有して向かい合っている反射表面を有しておりそして該表面間の距離と共に光学的共鳴構造を生成してある範囲の圧力にわたり感知圧力の関数として変化させて反射光線のスペクトル特性を変える空洞を規定している物体を含んでおり、そして表面の一方が光反射圧力感知ダイアフラムを含んでおり、そしてこの距離における変化が感知圧力に応答するダイアフラムの動きにより引き起こされる、請求項10に記載の装置。

特表平4-502118(2)

【請求項12】 感知器がカーテルハウジングの末梢端部に置かれている、請求項11に記載の装置。

【請求項13】 感知器が反射率曲線および伝達率曲線を有しており、それは該反射率曲線および該伝達率曲線の少なくとも一方の上に少なくとも1個の操作区分を有しており、反射表面間の距離における変化が該操作区分中の該範囲の値にわたる共鳴サイクルの半分より大きい対応する微移動を誘発している、請求項12に記載の装置。

【請求項14】 該操作区分の少なくとも1個が感知圧力値の該範囲にわたり大体1個の共鳴サイクル長さよりも小さく、そして操作区分が対応して該範囲にわたり大体1個の共鳴サイクルよりも小さく微移動し、そして光線源の波長が該範囲の値にわたり操作区分中に少なくとも実質的に入るように選択されて該範囲にわたり反射光線がスペクトル的に変調されて感知圧力に対して独特な1:1関係を有しており、そして

さらに光検出器手段が該スペクトル的変調光の2種の波長部分に対応する2個の電気信号を誘導するためおよび2個の該信号の比を得て感知圧力の閏数である出力測定用信号を与えるためのものである。

請求項13に記載の装置。

【請求項15】 モニター手段からの動起電圧が光検出器手段により目盛り定めされてモニター手段に対する測定信号入力を生じる、請求項12、13、または14に記載の装置。

【請求項16】 光検出器手段が該操作区分中の微移動を自動的に調節して装置温度の変化により引き起こされる出力信号の変動を補正している、請求項15に記載の装置。

【請求項17】 投入光線源が発光ダイオードであり、ダイオードの温度変化が該操作区分中の微移動を引き起こし、そしてさらに光検出器がフィルター手段も含んでおり、該フィルターはフィルターの温度変化が該操作区分の微移動を自動的に調節してフィルターにより引き起こされる温度変化がダイオードにより引き起こされる温度変化を補正するものであるように選択されている、請求項15に記載の装置。

性を表している空洞を規定している物体を含んでおり、そして表面の一方が反反射圧力感知ダイアフラムを含んでおり、そしてこの距離における変化が感知圧力に応答するダイアフラムの動きにより引き起こされているような、スペクトル的変調感知手段

c) 反射光線を受けそしてそこからの出力圧力測定信号を圧力の大きさの該範囲の値として生成しながらそこからの出力信号を温度および光線強度の変動により引き起こされる変化に関して自動的に補正するための、磁性光学手段と光学的に連結しており光検出器手段

d) 出力圧力測定信号を示すためのモニター手段

を含んでいる、流体中の圧力を測定するための光学的圧力感知用カーテルアセンブリー。

【請求項21】 光学的感知器が反射率曲線および伝達率曲線を有しており、それは該反射率曲線および該伝達率曲線の少なくとも一方の上に少なくとも1個の操作区分を有しており、反射表面間の距離における変化が該操作区分中の該範囲の値にわたる共鳴サイクルの半分より大きい対応する微移動を誘発している、請求項20に記載の装置。

【請求項22】 該操作区分の少なくとも1個が感知圧力値の該範囲にわたり共鳴サイクルの半分よりも小さい長さであり、そして操作区分が対応して該範囲にわたり大体1個の共鳴サイクルよりも小さく微移動し、そして光線源の波長が該範囲の値にわたり操作区分中に少なくとも実質的に入るように選択されて該範囲にわたり反射光線がスペクトル的に変調されて感知圧力に対して独特な1:1関係を有しており、そして

さらに光検出器手段が該スペクトル的変調光の2種の波長部分に対応する2個の電気信号を誘導するためおよび2個の該信号の比を得て感知圧力の閏数である出力測定用信号を与えるためである。

請求項21に記載の装置。

【請求項23】 カーテルが頭蓋内圧を監視するためのものであり、そしてモニターが電力を供給してアセンブリーを駆動させ、そして光検出器手段がモニターにより供給された動起電圧を目盛り定めしてモニターに対する出力圧力測定

【請求項18】 カーテルアセンブリーが少なくとも2個の該スペクトル変調感知器を含んでおり、第一感知器はカーテルハウジングの末梢端部に置かれており、そして第二感知器は他の場所に置かれており且つ反反射圧力を受けており、そして光源が少なくとも2種の波長の光を発生し、そして光検出器手段が光源光線を少なくとも2種の波長の光線を含有している2本の光線に分割させるための光線分割器を含んでおり、第一分割光線は第一感知器に送られそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたりて反射された第一分割光線を一体化して2種の一体化された第一感知器信号を生成するためおよび2種の該第一感知器信号の比を得て第一の規格化信号を生成するため第一光検出器手段に行き、そして第二分割光線は第二感知器に送られそしてそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたりて反射された第二分割光線を一体化して2種の一体化された第二感知器信号を生成するためおよび2種の該第二感知器信号の比を得て第二の規格化信号を生成するため第二光検出器手段に行き、そして

さらに光検出器アセンブリー手段が第一の規格化信号を第二の規格化信号から差し引いて圧力測定信号を生じる、

請求項13に記載の装置。

【請求項19】 感知手段中の空洞が第一管腔との流体連続を与えるための穴を有している、請求項14に記載の装置。

【請求項20】 少なくとも2種の波長の投入光線源、

内部に

a) 光源からの投入光線をカーテルハウジングの末梢端部に位置するスペクトル変調感知手段に伝達するためおよびそこからの反射光線を伝達するための1個の光ファイバ手段

b) カーテルの末梢端部に置かれておりそしてそれと接触している流体の圧力の大きさに従い光ファイバ手段から受けた光線およびそこから反射されたものの少なくとも1種のスペクトル特性を測定可能に変調させるための光学的手段と光学的に連結しており、ここで感知手段がある距離を有して向かい合っている反射表面を有しておりそして該表面間の距離と共に光学的共鳴構造を生成してある範囲の圧力にわたり感知圧力の閏数として変化させて反射光線のスペクトル特

信号を生成する、請求項20、21または22に記載の装置。

【請求項24】 光検出器手段が該操作区分中の微移動を自動的に調節して装置温度の変化により引き起こされる信号の変動を補正する、請求項23に記載の装置。

【請求項25】 光源が投入光線を与えるための発光ダイオードを含んでおり、ダイオードの温度変化が該操作区分中の微移動を引き起こし、そしてさらに光検出器がフィルター手段も含んでおり、該フィルターはフィルターの温度変化が該操作区分の微移動を自動的に調節してフィルターにより引き起こされる温度変化がダイオードにより引き起こされる温度変化を補正するものであるように選択されている、請求項24に記載の装置。

【請求項26】 光検出器手段が光源光線の強度における変動および光源光線における伝達率損失により引き起こされる閏数信号における変動を自動的に補正する、請求項25に記載の装置。

【請求項27】 カーテルアセンブリーが少なくとも2個の該スペクトル変調感知器を含んでおり、第一感知器はカーテルハウジングの末梢端部に置かれておりそして第二感知器は他の場所に置かれておりそして反射圧力を受けており、そして

光源が少なくとも2種の波長の光を発生し、そして光検出器手段が光源光線を少なくとも2種の波長の光線を含有している2本の光線に分割させるための光線分割器を含んでおり、第一分割光線は第一感知器に送られてそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたりて反射された第一分割光線を一体化して2種の一体化された第一感知器信号を生成するためおよび2種の該第一感知器信号の比を得て第一の規格化信号を生成するため第一光検出器手段に行き、そして第二分割光線は第二感知器に送られそしてそこから反射されて2種の同じでない波長帯にわたりて反射された第二分割光線を一体化して2種の一体化された第二感知器信号を生成するためおよび2種の該第二感知器信号の比を得て第二の規格化信号を生成するため第二光検出器手段に行き、そして

さらに光検出器アセンブリー手段が第一の規格化信号から差し引いて圧力測定信号を生じる、

請求項26に記載の装置。

【請求項28】 感知部手段中の空洞が第一管腔との流体連結を与えるための穴を有しておりそして該第一管腔が大気圧と流体連結している、請求項27に記載の装置。

頭蓋内圧モニターおよび排液カテーテルアセンブリー

【発明の背景】

【発明の分野】

本発明は、流体圧力を監視しながら同時に流体の一部を除去するかまたはその中に第二流体を注入させるためのカテーテルアセンブリーに関するものである。より特に、本発明は1個の管腔により頭蓋内圧を連続的に監視しながら任意に同時に排液を行うかまたは他の管腔を遮して脳脊髄液を試料採取するためのその場での圧力監視装置を末梢端部に有する二重管腔カテーテルを含んでいるモニター-駆動頭蓋内圧カテーテルアセンブリーに関するものである。

【先行技術の記載】

頭蓋骨は、3種の物質すなわち血液、脳および脳脊髄液を含有している一定容量の骨質の團であります、それらの物質のそれぞれが該容量の一部を占めています。3種のうちの1種の容量の部分が他の2種の部分の付随低下を伴わずに増加すると、頭蓋内圧が増加する。脳が頭蓋内容量における増加に適合する能力は限定されているため、限度に達すると、小さい容量増加でも頭蓋内圧におけるかなりの増加を引き起します。

脳に適切な栄養およびグルコースを与えるための脳血流波の維持は絶対なものである。しかしながら、外傷などによる脳のまたは脳脊髄液の容量における増加は対応して血流波を吸収させそして液中の増加が頭蓋骨の基部において脳をヘルニア形成させるのに充分なほどの大さならそれを完全に停止させることもできる。そのような場合には、死する。

病床において脳血流を監視することは実際的でないため、平均動脈圧、頭蓋内圧および脳灌流圧の間の関係(CPP=MAP-ICP)を基にしたアルゴリズムを使用して脳内の血流を計算している。従って、圧力トランデューサーを室内、如肺膜下または実質内の空間中に配置して頭蓋内圧を監視するための満足いく手段が頭部損傷症例の管理にとって最も重要でありそして長い間求

められている。

体内の種々の位置で圧力を測定するためのアセンブリーは周知である。初期の圧力監視装置は、血管、脳、または他の当該流体圧力を含む他の区域中に挿入されたカテーテルを内部に含んでいる説明性流体カラムと接触している圧力感知性ダイアフラムを利用している。例えば腹液または脳脊髄液の如き流体により課される圧力はカテーテル内の流体カラムを通じて外部圧力トランデューサーに伝達され、ここで該トランデューサーは圧力信号を血圧監視用に一般的に使用されている如く監視装置上の読み取りに適しているアナログまたはデジタル信号に変換する。しかしながら、流体カラムを利用する圧力監視装置はバクテリアまたは気泡で容易に汚染される。管中の気泡は圧力の読み取り値をゆがめ、そして流体のバクテリア汚染は不注意により患者を敗血症にさせることもある。頭蓋内圧を監視するために使用される流体連結システムは頭蓋骨を通して置かれている脳室カテーテルまたはボルトにより脳室に達している。監視しようとする圧力が比較的低い(0~5mmHg)ため、流体カラムの静水効果が読み取り値に害を与えることがある。さらに、流体カラムはシステムの周波数応答に影響を与えることがある。

圧力読み取り値を伝達するために流体カラムを使用するカテーテルに固有の危険性および欠点を除くために、カテーテルの末梢端部に置かれている圧力感知性ダイアフラムを、圧力信号を発生そしてそれをカテーテルの中心端部に伝達し次に圧力トランデューサーおよびモニターに伝達させるための電気的または光学的手段と、連結させている改良された圧力監視装置が開発されている。電気的圧力監視ダイアフラムには典型的には、抵抗が0位置からの距離に比例して変化するような一連の抵抗器を含んでおり圧力感知器のダイアフラムが通用圧力により置き換える小型化されたワードローブ・アッセンブリが備えられている。電気的圧力感知器は病院内で血圧などを連続的に監視するために一般的に使用されている。この理由のために、病院はワードローブ・アッセンブリ圧力感知器からの電気的出力を受けそしてそれを周知の技術を使用して圧力読み取り値に変化させるのに適しているモニターを使用している。従って、電気的圧力感知器を使用する頭蓋内圧監視カテーテルはほとんどの病院に入れることのできる圧力モニター中に直接つなぐことができ、信号をモニターと相容性のある形式に変

更するための高価な介在トランデューサーを必要としない。

しかしながら、頭蓋内圧を監視するための圧力監視アセンブリーの設計においては特別な考慮が必要である。全ての電気的圧力監視感知器には電気的衝撃の危険性があり、そのため脳内部への挿入には適していない。電流を脳に加えることは永久の損傷の危険性を与える。

光学的圧力監視用トランデューサーにより、この危険性は避けられる。光学的圧力感知器は一般的に光ファイバーの末梢端部に置かれている光反射性ダイアフラムを使用している。通用圧力による反射性ダイアフラムの置き換えが、使用する反射感知器の型によるが、反射光信号の強度および/または他のスペクトル特性を変化させる。例えば、ここでは全体として参考に記しておくカミノ・ラボラトリース・インコーポレーテッドにより所有されているヨーロッパ特許出願0127476は、光線を感知圧力に依り反射光の強度を変調させるトランデューサーに伝達させてそこからも伝達させるための一組の光ファイバーを有する光学的圧力カテーテルを開示している。圧力により圧縮可能なペローを含んでいる光感知器がカテーテルの末梢端部に置かれておりそしてカテーテルの中心端部に置かれている光検出器が届ってきた光線の変調強度を測定しそして対応する設定信号を発生する。しかしながら、強度変調原則の下で操作される光学的トランデューサーは光ファイバーの曲がりが反射光の強度を外部から減少させるという欠点を有している。

この構成の原因を克服するために、カミノカテーテルは好適には反射光線を感知器の位置に伝達させそしてそこからも伝達させるための第二組の光ファイバーも含めている。反射光線は第二光感知器に送られ、それが得てきた反射光線の強度を測定しそしてカテーテルの曲げにより引き起こされる伝達率における変動を補充する補正信号を生成する。

頭蓋内圧を監視するためのカミノシステムの欠点は、圧力を示し且つ種々の商業用の患者モニターと連絡させるために例えばカミノ・ラボラトリースにより製作されたもののようなディィケーテッド・スタンド・臓器界面モジュールが必要なことである。O設定も界面モジュールに依存しており、それは個々の感知器の特性を「読み取り」そしてスクリュー型調節によるO設定用に提供される。さ

特表平4-502118(4)

らに、光ファイバーの曲げにより引き起こされる誤差を減じるために、反射光線の変調強度に依存する頭蓋内圧カーテルは構造的に非常に便くなければならず、従って頭蓋骨内にボルトにより挿入される。最も信頼のおける強度変調カーテルは、それらが4個の光ファイバーを必要としているため、望ましいものより大きく、より侵入し、従ってより危険性がある。

反射光の波長を測定される波数に応じて変調させる光学的圧力トランデューサーも周知である。ここでは全体として参考に記しておく米国特許4,329,058および4,678,904は光学的共鳴感知器を有する光学的トランデューサーを開示しており、反射性ダイアフラムが適用圧力によりそれが0位置からそれるならび感知器により反射光の波長が変更される。この種類の圧力トランデューサーは反射感知器中にファブリーベロット・インターフェロメーターを含んでいる。

ファブリーベロット・インターフェロメーターは周知の原則により操作され、それにより、2個の反射表面間の隙間が波数の反射および入射光の単純光線の分離を引き起こして、入射光線の成分線の構造および破壊的干渉が多数回起こるかもしれない。光が比較的密度の大きい媒体から比較的密度の小さい媒体へと反射された時（例えば、それが光学的感知器のダイアフラムを通して空気またはファブリーベロット隙間中の他の媒体に行く時）に固有な相位転が起こる限り、主要な反射光線は入射光の波長の半分の波数に等しい幅を有する隙間中で相殺することも可能である。ファブリーベロット隙間および感知器の表面を通って伝達された光線（これらは隙間幅の波数の半波長を有していない）は平均波の反射を受けるため、上記の相位転の場合には平均波の相位転は全体の相位転を生じない。隙間を通って伝達されたこれらの光線は互いに構造的に干渉性であり、そして処理用の光感知器アセンブリーに戻される。高反射率条件下では、ファブリーベロットインターフェロメーター中の通過により引き起こされる光の回波数に置ける小さい変動でさえ周波数変動光線の伝達を劇的に減少させる。

これらの原則（ハンドブック・オブ・フィジックス（Handbook of Physics）、26、マックグローハル出版、7節、5章、6部をそれ以上の情報用に参照のこと）を基にすると、置き換える可能なダイアフラムを有す

るファブリーベロット感知器を使用して例えば適用圧力、温度、気体密度またはpH値の如き物理的変数を監視することができる。操作中、隙間幅は測定しようとする物理的因素の関数として変動する。従って、適用圧力に対応する隙間中の幅を使用して圧力を測定することができる。米国特許4,908,474中に完全に詳細に記載されている如く、光検出器回路は容易に入射光線および反射光線を比較してファブリーベロット隙間の幅を測定しそして感知された変数の大きさをそこから計算することができる。例えば、メトリコール（ワシントン州、ウッドベリ）により製作されたモデル1400波数感知器システムをファブリーベロット感知器と共に使用すると、隙間幅中の1オングストローム程度の小さい変化により生成した圧力の読み取り値を検出することができる。

反射光線中の強度または波長における変化をデジタル読み取り値として示すための一般的なモニターと相容性のある信号に変換させることもでき、または適当な圧力トランデューサーにより印刷することもできる。しかしながら、例えば頭蓋内圧を監視するためには有用なもの如きこの能力を有する周知の圧力トランデューサーは高価でありそしてやっかいである。例えば、米国特許4,611,600、4,703,174、および4,705,047は反射光線を受けそしてそれを処理して当該要素の値を示すモニターに対して信号を生じさせるのに適している種々の型のトランデューサー回路を開示している。しかしながら、一般的な病院用圧力モニターの出力電圧なしで操作されそして同じ病床でのモニターへの入力に適している改変された電気信号（例えばウィートストーンブリッジ電気歪みゲージからの出力により供給されるもの）を生成するような安価な光学的圧力トランデューサー、好適にはマイクロ回路の近代的技術を使用しているもの、に因して大きな要望がある。

危険性のある高い頭蓋内圧を監視するためには、頭蓋内圧監視装置が必要である。高められた頭蓋内圧を減少させる手段は脳脊髄液の排泄である。従って、頭蓋内圧モニターだけでなく不必要的危険性を与えずに脳から液体を排除するための装置に関する要望も存在している。

圧力監視装置は頭蓋骨の内部にドリル穴を通して挿入しなければならない。ドレンを挿入するために第二の穴をドリルで開ける場合には、敗血症の危険性は

明らかに倍増する。従って、同時に頭蓋内圧を監視し且つ脳脊髄液を排除するとのできる单一装置に関する要望が存在している。

同時に光学的に圧力を監視しそして排液するアセンブリーは周知である。例えば、カミノ強度変調感知器を頭蓋骨内にボルトにより挿入されている補助ドリルと共に使用することができる。しかしながら、アセンブリーは破壊を受け、ボルトを適合させるための大口のドリル穴が必要とし、そして漏出を受ける標準的連結器からはずされ、従って座墜源を提供することとなる。しかしながら、液体カラム頭蓋内感知器の精度が脳脊髄液の同時排液により破壊されるため、光学的圧力監視と排液とのアセンブリーが非常に望ましい。要求されているものは、低価格処理器により一般的なモニターと界面を接している光ファイバー圧力トランデューサーと同時排液との合体システムである。

全ての圧力監視システムは目盛り定めを必要としている。例えば液体カラム圧力感知器の如きダイアフラムにより分離されている2個の液体受器を使用する圧力監視システム中では、1個の受器は一般的には局部的脳圧と圧力的に連絡されているが、他方の適用圧は測定しようとする圧力源と連絡されている。大気圧が適用圧力の上で一時に置かれているなら、ダイアフラムは0点位置に動き、そして0圧力相移誤差を測定することができる。しかしながら、例えば頭蓋内カーテルの如き移植物カーテルは目盛り定めのために取り出すことができず、そして破裂の危険性を与えずに交換することができない。従って、目盛り定めは室内でその場で行わなければならない。

圧力感知器を目盛り定めるための一手段は、監視装置上に示される既知の試験圧力を発生させるための代用圧力トランデューサーシステムを既知の圧力水準を示す目盛り定めされた出力として提供する方法である。他の方法は、メディカル・メジャーメンツ・インコーポレーテッドにより製作されたモデルCT/6FBカーテル先端圧力トランデューサーにより使用されている方法である。このシステムでは、トランデューサーの0圧力位置を示すための磁気的ストップを含んでいる感知器を生体内で嵌めそしてマイクロマノメーターを使用して目盛り定めして既知の試験圧力を与える。従って、0圧力誤差および目盛り付け誤差を測定することができる。頭蓋内圧の測定において使用される圧力感知器に関して

は、感知器をその場で目盛り定めして感知器を定位位置に5日間まで残しておくことができ、それにより感染などの危険性を最少にすることが特に望ましい。従って、第一管腔を介して液体圧力を監視しながら同時に測定量の液体を除去するかまたは第二液体を第二管腔を介して注入させるための二重管腔カーテルの如き新規で改良された圧力監視システムに関する要望が存在している。頭蓋内圧を監視するために特に要望されているものは、頭蓋内圧モニターと排液との合体アセンブリー、好適にはファブリーベロット感知器を使用し且つウィートストーンブリッジ歪みゲージ感知器により生成した信号と「似ている」標準的病院用モニターに対して出力信号を与えるもの、である。

【要旨】

本発明のカーテルは、基本形ではカーテルの末梢端部における液体圧力を感知するための少なくとも1個のセンサー手段および該圧力感知手段から受けた圧力測定信号をそれらの中心端部に伝達するための手段を含んでいる第一管腔並びに末梢端部および中心端部の間に液体を移送するためのカーテルハウジング外部と液体連絡している第二管腔を含んでおり、カーテルハウジングを含んでいる圧力監視アセンブリー中で使用される。任意に、感知器は第一管腔を介して対照圧力と液体連絡されている穴を有している。カーテルは一般的には、圧力を監視しながら液体をカーテルを通して注入または排液するための液体導管として作用する第二管腔を有している。さらに、第二管腔はスタイルットを受けるために適用されており、カーテルを留めたり他の操作位置に置きながら該スタイルットは強化剤として内部に挿入される。

好適には、上記のカーテルは、基本形では、光波、1種以上の光伝達手段、1種以上の光学的共鳴構造を有するスペクトル変調感知器、スペクトル変調感知器からウィートストーンブリッジ歪みゲージにより生成した型の電気的信号に変換するための光検出器手段、並びに信号を受けそして圧力測定値を示すための監視手段からなる圧力監視アセンブリー中で使用されている頭蓋内圧監視と排液との合体カーテルである。該カーテルにより同時に頭蓋内圧を監視そして脳脊髄液を排液することができる。

モニターが駆動電圧を光検出器に与えることおよび光検出器が駆動電圧を目盛

特表平4-502118(5)

り定めして測定信号を生成し、それがモニターに帰って圧力測定値として示されることが好適部の一特徴である。

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明のカーテルおよびスタイルットの一好適部を示している。図2は、好適な二重管腔カーテルハウジングの断面図である。

図3は、スペクトル変調感知器を使用しているカーテルアセンブリーを図式的に示している。

図4は、スペクトル変調感知器を示している。

図5は、光学的共鳴構造に関する反射率曲線のグラフ表示である。

図6は、スペクトル変調感知器の操作中の図5の曲線の一部を示している。

図7は、スペクトル変調感知器を比率計式光検出器と共に使用しているカーテルアセンブリーを図式的に示している。

図8は、2個のスペクトル変調感知器を比率計式光検出器と共に使用しているカーテルアセンブリーを図式的に示している。

図9は、複数波長投入光線を有するスペクトル変調感知器からのスペクトル変調出光線のグラフ表示である。

図10は、0ストップを有するスペクトル変調感知器の断面図である。

図11は、適用圧力下での図10の感知器を示している。

図12は、強度変調感知器を使用するカーテルアセンブリーの部分的切断図を示している。

【好適部様の記載】

好適部では、カーテルは頸蓋内圧を測定しそして同時に脛骨脛液を排除するための人間および他の哺乳動物の脛の脛室および/または実質の空間中への挿入に適している二重管腔カーテルである。図1に示されている如く、カーテルはカーテルハウジング54を含んでおり、それは第一管腔70および任意の第二管腔72を囲んでいる。

カーテルハウジング54は、カーテルの圧力を監視しようとする環境中の挿入を促進させるための感知器口76以外は末梢端部で閉じられている延長形の柔軟管である。感知器口76は第一管腔70の末梢端部で開いておりそして

圧力感知器への外部液体との接近を提供している。

一般的にはカーテルハウジング54は生体相容性プラスチック物質、好適にはシリコーンゴム、から押し出し成形されている。カーテルハウジング54は延長形であり、柔軟性であり、そして頸蓋骨内に塗り穴を通って入りそして脛内で受け入れられるような寸法にされている。

第一管腔70は中心端部からカーテルハウジングの末梢端部における感知器口76へ連続的に伸びており、そして圧力感知器を含有するための約0.005-0.050平方インチの間の直径および感知器により感知される圧力測定に関する情報を含んでいる信号をカーテルハウジング54の中心端部に伝達するための手段を有している。

圧力感知器はカーテル中への挿入に適しているいすれの周知の圧力感知器装置であることともできる。しかしながら、圧力を測定するための最少侵入手段を必要とする操作カーテルが主として使用される。従って、圧力感知器は一般的には第一管腔70の直径を最小にするように選択される。

第一管腔内に囲むことができる型の圧力感知器のたくさんある例は、4種の型に分類される。第一は液体カラム感知器であり、そこでは圧力測定値はカーテルハウジングの末梢端部から中心端部に液体状の液体カラムまたは少なくともその正压を監視しようとする液体との圧力連結している液体カラムを介して伝達される。一般的には、カーテルハウジングに対して外部に置かれているトランデューサーが液体カラムにより与えられる測定信号から電気的信号を発生させる。第二型の感知器はピエゾ-抵抗性歪みゲージ圧力感知器を使用しており、そこでは感知器中に圧力感知性ダイアフラムの上にカーテルの末梢端部に置かれている小抵抗器の抵抗変化が圧力測定信号を発生させる。電気的な圧力測定信号は第一管腔内に置かれている電線を介して一般的にはカーテルハウジングに対して完全に外部にあるその中心端部に置かれているトランデューサーに伝達される。第三型の圧力感知器はカーテルハウジングの末梢端部において圧力測定信号を発生させるためおよびその中心端部に信号を伝達させるための光学的手法を使用している。光学的圧力感知器は一般的には圧力信号をカーテルハウジングの第一管腔内に置かれている少なくとも1個の光ファイバーにより伝達させる。

0.5-0.5インチの直径を有する塗り穴があり、そして塗り穴は3列でカーテルハウジング54の長さに沿って、最も好適には脛骨脛液または他の液体のがその中を妨害なしに通過可能にするためには、100インチ間隔で配置されている。

任意に、第一管腔70は第一管腔70中に含まれている感知器22と口62(図10および11中に示されている)を介して液体連結されており、そして感知器を大気に排気させるかまたは例えれば大気圧の如き対照圧力を以下で完全に説明されているようにその場での目盛り定め用の感知器に適用するために使用されている。

さらに、第二管腔72は任意にその中でスタイルット74を受けるために適合されており、それは例えればプラスチックまたは金属の如き抜きない物質から製造されている鋭く丈夫な棒であり、そして一端においてスタイルット74を挿入および取り出すための例えればループ99の如きハンドル手段を有している。第二管腔72中に挿入されている時には、スタイルット74はカーテルハウジングに硬さを与えながらそれを脛内に挿入させ、そしてその後取り出して第二管腔72を液体導管として使用することができる。

図2に断面で示されている一起様では、第一管腔70および第二管腔72は管内に一般的な管配設を有している。第一管腔は1個以上の光ファイバーを囲むように適合されており、そして例えば0.100インチの如きハウジング54の直径より比較的小さい例えば0.016インチの直径を有する管75からなっている。これも図2に示されている如く、第一管腔70は比較的大きい第二管腔72の内部の一面に沿って固定して連結されているため、ハウジング内の残りの解放空間が第二の不規則的形状の導管66を形成しており、第一管腔の外側は第二管腔72の内部環境と接觸单一断面点を有している。第一および第二管腔を含有しているカーテルハウジングは任意にシリコーンゴムから一緒に押し出し成形することもできる。本発明のこの一起様では、口67は好適には列状に配置されており、好適には3列が第二管腔72の長さに沿っており、それ自体でカーテルハウジングを形成しており、そして好適には第二管腔72の断面環境の回りに該接触点から測定されて90°、180°および360°の角度で置かれている。

特表平4-502118(6)

基管6を流体の排除または注入用に使用する時には、それは少なくとも1個の口6.7を介してカーテルハウジングの外部と流体連続している。

カーテルの第一管腔内に囲まれている好適な圧力感知器は、末梢端部に設かれているスペクトル的変調感知器である。光伝送手段は、流入光ファイバー、光学的光線分割器、光線遮断連結器、感知器光ファイバー、および流出光ファイバーからなっている。光学的光線分割器および光ファイバー連結器は感知器光ファイバーを流入および流出光ファイバーと光学的に連絡させている。

單一光ファイバーすなわち感知器光ファイバーは入光をスペクトル的変調感知器に運びそしてそこから反射された出光を運ぶための両方に作用する；このことが光を感知器に運びそしてそこから運ぶために2個以上の光ファイバーを使用するシステムと比べて、光学的測定装置を簡素化させ、それの寸法および価格を減少させ、そしてそれの信頼性を増加させる。さらに、單一光ファイバーの使用がカーテルの外径を減少させて感知器の近くの第一管腔内で光ファイバーを囲んでいる空間を最少にし且つそれを残し、その解放空間を使用して感知器を感知器基質中の口を介して対照圧力に排气することができ、第一管腔および口は感知器の反射表面間の空洞への導管として作用する。

スペクトル変調感知器はそれ的作用部品として一对の分離されている反射表面を含んでいる光学的共鳴構造を有しており、共鳴構造の反射率および伝達性はそれの反射表面間の距離の関数である。スペクトル変調感知器において、それの反射表面の光学的特性およびそれの反射表面間の媒体の反射率は感知器の反射率および伝達性に影響を与え、従って、本発明では測定信号に影響を与えないように該媒体は一定に保たれている。

すなわち、スペクトル変調感知器の光学的共鳴構造体の反射表面間の距離が測定しようとする圧力により変更される場合には、スペクトル変調感知器により反射および/または伝達される光は測定圧力の関数として変化するであろう。従って、スペクトル変調感知器からの放出光線はその光学的共鳴構造体により測定圧力の関数としてスペクトル的に変調されそして測定される物理的要素に関する情報を運ぶであろう。

スペクトル変調感知器からのスペクトル的に変調された放出光線は、光後出器

および増幅手段を含んでいる光検出器手段により出力電気信号に変換される。光学的測定装置が目盛り定めされている時には、出力電気信号が測定しようとする圧力をに関してある範囲の値にわたり測定しようとする物理的要素の正確な測定値を与えるであろう。

しかしながら、本発明の基本形は二原因による測定の不正確性の恐れがあるかもしれない。第一原因是光ファイバーの曲げによるまたは光学的連結器光損失による光強度または光伝達強度における変化である。光源を例えれば発光ダイオード(LED)により供されるような少なくとも2種の波長において発光するように選択するなら、これらの不正確性は排除できる。不正確性の第二原因是ダイオードの温度変化により引き起こされる発光ダイオードからの光におけるスペクトル的変調である。

スペクトル変調感知器からのスペクトル的に変調された放出光線波長が2種のスペクトル成分類に分離され、それぞれが光検出器手段により電気信号に変換されそして次に増幅されるなら、伝達率損失および光源における変動により引き起こされる不正確性は検出手段により自動的に補正することができる。光学的測定用装置が目盛り定められているなら、2種の増幅された信号は分割器回路に送られ、そこで2種の電気信号の比を得て、測定しようとする物理的要素に関してある範囲の値にわたり正確な出力信号を与える。

2種のスペクトル成分類に対応する2種の電気信号が分割器回路中で分割される時には光ファイバーの曲げによる光源強度または光伝達強度における変動が通常はスペクトル変調感知器の2種のスペクトル成分類に同等に影響を与えるため、そのような変化は互いに相殺しそして分割器回路からの出力信号には影響を与えない。

装置中での温度が引き起こす不正確性を自己補正するために、光ファイバー光学的光線分割器はスペクトル変調感知器からのスペクトル的に変調された放出光線波長を2種のスペクトル成分類に分離するフィルターを含有している。このフィルターはそれが光学的に連結されている発光ダイオードのスペクトル温度効果と合うかまたはそれに追従するようなそこから発光する光のスペクトルに対する温度効果を与えるように選択される。このLED中のスペクトル移動とフィルター中の

それとの連合により、検出手段は装置の操作中のダイオードの温度変化により引き起こされる放出光線におけるスペクトル変動を除くための自己補正装置を与えるものである。

すなわち、本発明は操作中の操作者による調節の必要のない自己補正検出手段により特許づけられている。

図3に示すと、圧力感知器と流体移送カーテルとの合体組み立て品の第一底盤が図式的に示されている。光源10は適当な測定用投入光線を提供するためのものであり、それは単色であってもよくまたは2種以上の調色もしくは非調接波長帶にわたって分散されていてもよい。光源10は、例えばレーザーまたはレーザー発生ダイオードの如き単一の単色光源、例えば発光ダイオードの如き2種以上の波長帯、および/または希望する投入光線を与えるための適当な光学的フィルターからなることができる。光源10の動力は、一般的な電気接続手段11により適当な電力源から供給される。

光源10からの投入光線は、加入光ファイバー12、光学的光線分割器18および光ファイバー連結器20を介して感知器光ファイバー14中に連絡されている。

光学的共鳴構造体21を囲んでいる光学的基質9を有するスペクトル変調感知器22は光学的感知器基盤の端部と連結しており、そしてそこからの投入光線を受けている。使用するなら、基質9は好適には感知器光ファイバーの直徑と大体等しい厚さを有している。基質9を使用するなら、感知器光ファイバー14から光学的共鳴構造体21に入る光は基質9を省略し且つ感知器22が感知器光ファイバー14の端部に直接確保されている場合より比較的大きく屈折が合わされているため、光学的共鳴構造体21の改良された密度が生じる。基質9が省略されているなら、光学的共鳴構造体21は感知器光ファイバー14の端部に直接確保されている。周知の如く光学的共鳴構造体21の厚さは1ミクロン以下にすることができるため、基質9は感知器22の製造におけるおよび感知器光学的製造における14の端部との光学的共鳴構造体21の組立において助剤として作用する。好適には、基質9は光学的共鳴構造体21への投入光線の測定をスペクトル的に変調する際には役割を演じないが、そうすることもできる。

光学的共鳴構造体21は一般的には一对の分離されている反射表面13および15を含んでおり、ここで光学的共鳴構造体の反射率および伝達率は例えば反射表面13および15の間の距離の如きその光学的な物理的感知特性、反射表面13および15の光学的特性、並びに反射表面13および15の間の空洞17内に置かれている媒体の屈折率の関数である。本発明では、感知器22からの放出光線は光学的共鳴構造体21により反射表面13および15の間の距離の関数としてスペクトル的に変調される。流体圧力を測定するためには、空洞17中の媒体は真空または空気であることがさらに好適であり、これらの両方とも1の屈折率を有しており、従って光学的共鳴構造体の反射率および伝達率に影響を与えない。

感知器22からのスペクトル的に変調された放出光線は次に感知器光ファイバー14、光ファイバー連結器20、光学的光線分割器18および放出光ファイバー16を通り、そこで光検出器アセンブリー50中の光検出器30と連結している。光検出器アセンブリー50は光後出器30および増幅器34を含んでおり、後者は光後出器30からの出力信号を電気連結手段32を介して受けている。増幅器34からの増幅された出力信号は出力端部36に分配され、そして感知圧力の測定値を与える。

動力は適当な源からそれぞれ電気連結手段31および33を介して光後出器30および増幅器34に供給されている。

スペクトル変調感知器22は図4にさらに詳細に示されている。感知器22は好適には円筒形空洞26を規定している円筒状基質24を含んでおり、そして空洞26を覆っているカバー28を有している。空洞26は反射性底表面27を有しており、一方カバー28は反射性内表面29および外表面25を有しており、ここで表面27および29は平行である。底27と感知器光ファイバー14の端部との間の基質の厚さが図3のところで感知器22の基質9に関して説明されているようであることは好ましいが、必要なことではない。

绝对的圧力感知器が望まれる場合には、空洞26には好適には真空にされ、カバー28がそれに流体密封シールを供している。一方、示差圧力感知器22が望まれる場合には、空洞26を光学的基質41および第一管腔(示されていない)を

特表平4-502118(フ)

介して例えば大気圧の如き圧力源と液体連結させながら、適用される圧力源はカバー28の外表面25に対して押されている。もちろん、感知器22が絶対的圧力感知器であるなら、光学的遮蔽41は省略される。

反射性表面27および29は好適には、以下で説明されている理由のために、約1000-2000オングストロームの高屈折率透明媒体で覆われている。

空洞26、その反射性表面27、およびカバー28の反射性表面29が光学的共鳴構造体を形成している。一方、空洞26を基質24中ではなくカバー28中に形成することもできる。感知器22に関する別の構造として、空洞26を基質24中ではなくカバー28中に形成することももちろん可能であり、または本発明の範囲から逸脱しない限り空洞を一部分は基質24中にそして一部分はカバー28中に形成することさえ可能である。

感知器22およびその光学的共鳴構造体の製造方法は米国特許4,671,890に詳細に記載されており、それはここでは全体として参考に記しておく。しかしながら、空洞26を真空にした時にはクロムおよび鉄の沈着層の型形であるゲッター構造体(示されていない)を任意に各空洞26の底に沈着させて残留気体または最初の真空化の実施後に引き続いている空洞26中の気体発生を吸収するということを記しておかなければならない。光学的ゲッター構造体は、空洞26の底27中の中心にある約140ミクロンの内径および約190ミクロンの外径を有する沈着クロムおよび鉄層からなるドーナツ形の環を含んでいる。すなわち、ゲッター環は各空洞26の底中に直径が約140ミクロンの透明な中心部分を残しており、そこを通って光は通過することができる。カバー28を空洞26に連結した後に、ゲッター環は空洞26からの気体を除去する。

絶対的圧力感知器としての操作時には、感知器22が外圧を受け、その結果、真空にされた空洞26上のカバー28が外圧に依存して多少程度空洞26の反射性表面27の内部に折れ曲がる。カバー28上の外圧が増加するにつれて、そのような折れ曲がりは減少し、外圧が0である時には折れ曲がりは減少して0となる。

すなわち、カバー28上の外圧が増加および減少するにつれて、光学的共鳴構造体21の反射性表面27および29の間の距離が変化する。長さで1オングス

トローム程度のこの距離の変化は本発明のカーテルアセンブリーにより検出することができる。

感知器22を示差圧力感知器として使用する時には、1個の圧力部は例えば導管41および第一管腔を通して空洞26に液体連結されながら、カバー28の表面25が第二圧力部に呈される。カバー28の表面25上の圧力が空洞26内のものを越えた時にはカバー28は空洞26の反射性表面27に向かって内部に折れ曲がり、ここで折れ曲がり量は圧力差に依存しており、そして圧力差が0である時には折れ曲がりがない。しかしながら、空洞26内の圧力がカバー28の表面25のものより大きい時にはカバー28は外部に折れ曲がり、ここでも折れ曲がり量は圧力差に依存している。

以下でさらに詳細に記載されているように、感知器22を絶対的または示差圧力感知器のいずれとして使用しても、適用圧力に応答するカバー28の折れ曲がりが反射性表面27および29の間の距離を変え、それが対応して反射率曲線および光学的共鳴構造体21の操作区分の微移動を感知器22が受けた圧力の関数として生じる。その結果として、感知器22からの放出光線は感知器22が受けた圧力の関数としてスペクトル的に変調され、そして該圧力に関する正確な情報を還ぶ。

感知器22を製造しそして使用するためには、その反射率理論の簡単な要旨が必要である。平行で平らな光学的共鳴構造体21の反射率Rがそれの投入光線波長の周期的関数であることは周知である—光学的共鳴構造体の一般的特徴。図5は、ある指定された物理的性質の組み合わせを有する平行で平らな光学的共鳴構造体21の典型的な反射率曲線40を示している。反射性表面が平行でない時(すなわち、動かすことのできるダイアフラムが0位置にない時)には、反射率曲線40は光学的共鳴構造体21の反射率曲線も表していることに特に注意すべきである。平行で平らな光学的共鳴構造体21の反射率Rは式:

$$R = 1 - s^2 / ((1 - r)^2 + 4r^2 \sin^2 \theta)$$

ここで、 $s = (s_{\perp}, s_{\parallel})^{1/2}$ であり、そして $r = (r_{\perp}, r_{\parallel})^{1/2}$ であるにより示されることは知られている。

平行で平らな光学的共鳴構造体21内からわかるように、 s_{\perp}, s_{\parallel} の量はそ

れぞれ反射性表面13および15の伝達率であり、一方、 r_{\perp}, r_{\parallel} は反射された表面13および15(または27および29)の反射率である。上記式の正弦によるデータ角度は

$$\text{データ} = 2 \times n \cos \phi / \lambda + e$$

ここで、n=反射性表面13および15の間の媒体17の屈折率であり、

λ =反射性表面13および15の間の距離であり、

ϕ =反射性表面13および15の間の反射光線の角度であり、

e =光学的共鳴構造体21上に衝突する投入光線の波長であり、

e =反射性表面13または15からの反射により引き起こされる相移動である

により示されることは知られている。

平行で平らな光学的共鳴構造体21は、距離 λ が変化するにつれて要素群

$n \cos \phi / \lambda$ が適用圧力に応じて変化するように設計されている。すなわち、投入光線の選択された波長に関しては平行で平らな光学的共鳴構造体21は圧力の関数として変動する反射率を示すであろう。

反射率曲線40の大部分を示している図6は、特定の対応する光学的共鳴構造体21の反射性表面間の距離 λ が変化した時の反射率曲線40に対する影響を示している。

図3中でもわかるように、その反射性表面13および15の間の距離が減少する時には光学的共鳴構造体21の反射率曲線40は光源10からの投入光線の特定選択波長 λ に関して左に移動して反射率曲線40'となり、そしてその反射性表面13および15の間の距離が増加する時にはそれはし、に関して右に移動して反射率曲線40''となる。

限定用ではない例によると、光学的共鳴構造体21の反射率曲線40上の共鳴サイクルは図3に示されている如くである。

一般的には、光学的共鳴構造体21の反射率曲線は波長 λ に関してその反射性表面間の距離における変化の関数として、従って測定圧力の関数として、左および/または右に移動し、該移動はここでは微移動と称される。光学的共鳴構造体21の反射率曲線の共鳴サイクルはその反射率曲線上の1個の完全サイク

ルであると定義されている。もちろん、共鳴サイクルはその反射率曲線上のどこからでも出発できるためそのようなそれの反射率曲線上には複数の共鳴サイクルがある。

正確な圧力測定は長さが大体1共鳴サイクル以下である特定の光学的共鳴構造体21の反射率曲線の操作区分を用いてそして測定用投入光線波長におけるこれも長さが大体1共鳴サイクル以下である操作区分微移動を用いることにより実施できることは周知である。反射率曲線は現状であるため、その上には複数のそのような操作区分がある。

限定用ではない例によると、図3の反射率曲線40の操作区分がA'B'であるなら、もちろんそれは長さが1の共鳴サイクルである。さらに、感知圧力操作区分に対応してA'B'が点B'が波長し、と交差するまで左に微移動するなら、操作区分A'B'の微移動は長さが1の共鳴サイクルであろう。

光源10が例えし、の如き波長の単色入光を分配するような本発明の態様にすると、波長し、は感知圧力に応答して変化しない。しかしながら、図6の後刻から、感知器22への投入光線の波長し、の一定強度に関しては、感知圧力が0である時の距離 λ と比べて距離 λ が感知圧力に応答して変動する時には波長し、における出力強度は異なるであろう。すなわち、光学的共鳴構造体21の操作区分ACは測定圧力に応答して操作区分ACの左および/または右への微移動を受ける(A'C'およびA'Cとなる)。

すなわち、感知器22はスペクトル変調感知器であり、その光学的共鳴構造体21は波長し、の投入光線を測定圧力の関数として変調させ、そして測定圧力を問う情報を有する光波長し、の変調された反射光線を生じる。この情報は、前記の如き光検出器30および增幅器34により、同じ情報を有する電気的出力測定用信号に変換される。

もちろん、光源10からの投入光線の波長並びに光学的共鳴構造体21の反射性表面13および15の間の距離は測定用投入光線の波長が測定圧力に関して希望する操作範囲の極にわたり少なくとも実質的にその反射率曲線の望ましい操作区分、例えばAC、内に入るよう選択される。すなわち、図6に示されている如く、操作区分ACが感知圧力に応答して光学的共鳴構造体21により微移動

特表平4-502118(8)

されてもA' C' および/またはA'' C'' になるにもかかわらず、波長し₁は操作区分 A C 内に残っている。

好適には、投入光線の操作区分、波長および/または増幅度は、測定圧力に関して当該範囲の値にわたり明確なスペクトル的に変調された放出光線を生成する最大長さの操作区分を得るように、選択される。

例えば、波長し₁の単色入光に因しては、図6に示されている如く A C がそれの反射率曲線 4 0 上で最大と接続最小（またはその逆）の間に伸びている時には光学的共鳴構造体 2 1 の放出光線の変化は最大となり、そして測定圧力が変化する時には、その操作区分 A C が測定用入光波長し₁と交差しなむち半分の共鳴サイクル分だけ微動する。最も好適には、操作区分の線状部分だけが使用される。従って、スペクトル的に変調された放出光線はある範囲の当該値にわたり測定圧力と独特な 1 : 1 の関係を有する。

感度を最大にするためには、例えば図3中の A C 間の如き光学的共鳴構造体 2 1 の最大および最小反射率の差を増加することが望ましい。これは、反射性表面 1 3 および 1 5 の少なくとも一方を適当な厚さの、すなわち例えば 1 0 0 - 2 0 0 オングストロームの、例えばバルチル、二酸化チタン、立方体ジルコニアまたはケイ素の如き表面反射率を増加させる高屈折率の透明媒体でコーティングすることにより、行われる。

本発明の別のそして好適な態様が図7に示されている。この態様では、光源 4 8 は少なくとも 2 種の波長を有するように選択され、そして例えばモトローラ・カンパニーにより製作された部品#MFOE 1 2 0 2 の如き約 8 1 0 nm で集中している波長帯を発する発光ダイオード（LED）であることもできる。光源 4 8 用の動力は、電気連結手段 1 4 9 を介して適当な電力源から供給される。

放出光ファイバー 1 6 からのスペクトル的に変調された放出光線は光線分割器 5 1 上に向けられており、それは 2 本の出力光線に分割される。光線分割器 5 1 からの第一放出光線は短い長さの光学的フィルター 5 2 を通り、該フィルターは一定のあらかじめ選択された波長より短い波長を有する光だけを認められる程度通過せるものである。フィルター 5 2 からの短い波長の放出光線は光検出器 1 5 4 により第一電気信号に変換され、そして次に電気連結手段 1 5 8 により増

幅器 1 5 6 に連ばれて增幅器 1 5 6 により増幅される。このあらかじめ選択された波長は例えば、上記の特定 LED に関する例えば 8 1 0 nm の波長の如き最高强度の光源 4 8 からの光の波長であることができる。

光線分割器 5 1 からの第二放出光線は長い光学的フィルター 1 6 0 を通り、該フィルターは一定のあらかじめ選択された波長より長い波長を有する光だけを認められる程度通過せるものである。フィルター 1 6 0 からの長い波長の放出光線は光検出器 1 6 2 により第二電気信号に変換され、そして次に電気連結手段 1 6 4 により増幅器 1 6 6 に連ばれて增幅器 1 6 6 により増幅される。增幅器 1 5 6 、 1 6 6 は好適にはそれらの各信号を同程度に増幅させる。

増幅器 1 5 6 、 1 6 6 からの増幅された第一および第二電気信号は電気連結手段 1 7 0 および 1 7 2 により分割器回路 1 6 8 に連ばれる。分割器回路 1 6 8 はそれらの比を得てそして出力測定用信号を電気連結手段 1 7 4 に与える。出力測定用信号は測定しようとする物理的要素に関する情報を有している。

光検出器 1 5 4 、 1 6 2 、 増幅器 1 5 6 、 1 6 6 、 および分割器回路 1 6 8 に関する動力はそれぞれ電気連結手段 1 7 6 、 1 7 8 、 1 8 0 、 1 8 2 、 1 8 4 を介して適当な電力源により供給されている。しかしながら、好適には光検出器アセンブリーに体する動力は病院用床モニターにより供給されて、光検出器アセンブリーの動起電圧が増幅器 1 5 6 、 1 6 6 および分割器回路 1 6 8 により目盛り定められて、モニターの出力信号を与える。

本発明の最も好適な態様では、圧力監視装置は少なくとも 2 種の波長の光を与える複数波長光源を使用し、第二の対照用感知器は図7に示されている光検出器手段とは対照的に上記操作を繰り返す操作により対照用信号を生成するための第二光検出器を有している。光検出器アセンブリーを測定信号を有する対照信号と比較して、伝達率、大気圧、および温度誤差を含まない絶対的測定信号を生じる。

最も好適には、図8に示されている如く、光検出器アセンブリー手段 1 0 0 は光線分割器 1 0 2 並びにそれが少なくとも 2 種の光波長を有している応力分割光線 1 1 4 および 1 1 6 により单一の複数波長源 4 8 から受けた光をそれぞれ光ファイバー 1 6 A および 1 6 B (示されていない) によりスペクトル変調感知器 2 2 A および 2 2 B に分割する。

感知器 2 2 A はカーテルアセンブリー（示されていない）の末梢端部に置かれており、そして感知器 2 2 B は他のところに置かれている対照用トランデューサーである。各感知器は、中空空洞 2 6 A および 2 6 B により分離されてファブリーペロット隙間を形成している 2 個の平行な反射性表面 2 7 A 、 2 9 A および 2 7 B 、 2 9 B からなる光学的共鳴構造体 2 1 A および 2 1 B を含有している。感知器 2 2 A および 2 2 B の空洞は真空に保たれながら、測定しようとする圧力を感知器 2 2 A の圧力感知性表面 2 5 A に適用する。

感知器 2 2 A および 2 2 B からの反射光線は光ファイバー 1 6 A および 1 6 B 並びに光線分割器 1 0 6 、 1 0 8 、 1 1 0 および 1 1 2 を介して上記の別個の光検出器 3 0 A および 3 0 B に伝達される。第一および第二の異なる波長帯にわたりそこに向けられている反射光線の強度を合体させるために、各光検出器は 5 2 A および 5 2 B 並びに 6 0 A および 6 0 B を含んでいる。好適には、手段 5 2 A および 6 0 A は光源 4 8 からの光線 1 1 4 の第一波長帯からのあらかじめ選択された波長に集中している第一対の短い通過および長い通過の光ファイバーであり、そして手段 5 2 B および 6 0 B は光線 1 1 6 の第二波長帯からの異なるあらかじめ選択された波長に集中している第二対の光ファイバーである。

合体された信号は連結器手段 9 4 A 、 9 5 A 、 9 4 B 、 9 6 B を介してそれぞれ手段 9 0 A および 9 0 B に送られて、2 種の合体信号の比を得て、各反射光線から連結器 9 2 A および 9 2 B において規格化信号を生じる。規格化信号は反射光線の絶対的強度には依存していない。（例えば光検出器 3 0 A は短い通過および長い通過のフィルター 5 2 A および 6 0 A からの合体信号の比を得る。）各光検出器から生じる信号はそれが発生する感知器の反射性表面間の距離だけの測定値を表している。ターミナル 9 2 A および 9 2 B のところで規格化信号出力は次に、連結器 9 3 A および 9 3 B を介して、連結器 9 3 B により伝達される信号から連結器 9 3 A により伝達される信号を差し引くための手段に伝達されて、ターミナル 1 1 8 のところにおける通用圧力と対照用圧力出力の間の差異を表す信号を生じる。

光検出器 5 2 A 、 6 0 A 、 5 2 B 、 6 0 B 、 分割器手段 9 0 A 、 9 0 B 、 並びに分割器手段からの信号出力を差し引くための手段 1 1 6 が、入力ターミナル 1

2 0 のところで受けられる入力電圧が直角であっても、交流であっても、またはパルス式であってもよい一般的な型の病院用モニター装置により提供される出力電圧である時には該光検出器アセンブリーがその上の上記の操作により入力電圧を「目盛り定め」して圧力測定読み取り値として示すためにモニターに帰すことのできるターミナル 1 1 8 のところで電気信号を生成することが特に好適である。換算すると、好適な光検出器アセンブリーはウィートストーンブリッジビエゾ抵抗性電気圧力感知器により製造されるものと「似ている」出力信号を生じる。

対照用感知器 2 2 B に適用される圧力が大気圧であり、そして感知器 2 2 A が導管 4 1 および第一管腔 7 0 を介して大気圧に排氣されている時には、生成する測定信号は感知器 2 2 A の表面 2 5 A におけるゲージ圧を表している。

上記の操作をおこなうことのできる一般的な光検出器装置は光検出器 3 0 A および 3 0 B 、例えばメトリコル・コーポレーション（ワシントン州、カッデンヴィル）により製作されたモデル 1 4 0 0 マルチセンサーシステム、として使用することができる。

この分光計による規格化技術は光波長光線の変動に対してのみ感知性であり、スペクトル的微動は各感知器に関する圧力変化として現れる。2 個の感知器に対して同じ光源を使用して上記の差を計算して圧力を見いだすことにより、監視期間工程中に光源で生じるスペクトルにおける微動は 2 本の反射光線に同等に影響を与えるため、比を得る段階は省略される。

前記の如く、複数波長光源 4 8 を使用するカーテルアセンブリーは光源 4 8 の強度変化並びに光ファイバーの曲げによるおよび光学的連結器における光損失による光伝達強度における変化に関して自己補正性である。光学的フィルター 5 2 および 6 0 からの短いおよび長い波長の放出光線は強度変化により同等に影響を受ける。従って、それらのそれぞれ増幅された第一および第二の電気信号が分割器回路 5 8 または分割器手段 9 2 A および 9 2 B 中で分割される時には、そのような変化は互に相殺され、そしてそこからの出力測定用光信号には影響を与えない。2 種の信号のそのような分割は放電計信号処理として知られている。

さらに、LEDに対する温度影響から生じる信号誤差を自己補正するために、光学的フィルター 5 2 および 6 0 は温度変化が LED からの放出光線における温

特表平4-502118(9)

度変化により生じるものと等しく且つ同方向である各放出光線帯中の微移動を生じるように選択される。同様に、源がLEDである時には光線分割器108および112は任意に源48に関して同じ目標に到達するように選択されるフィルターを含有することができる。従って、LED中の温度影響により生じる操作信号中の微移動はフィルターの選択により操作区分で生じる対応する微移動により相殺される。すなわち、光検出器アセンブリー手段50および100は、測定圧力における変化により引き起こされるもの以外の影響により引き起こされる出力信号中の微移動に関しては自己補正性である。

一部分が感知器からの全般的放出光線である場合でさえ感知器からの放出光線の2部分に対応する電気信号の比を得る光検出器アセンブリー手段100により上記で示されている出力測定用信号中の不正確さを除去することは、本発明の範囲内である。

最小2種の波長が要求されるなら、光源48は少なくとも2種の単色光源、例えばレーザーまたはレーザーダイオード、を含むことができる。一方、それは1種以上の複数の波長の源、例えばLEDまたは白色光源、を必要に応じて少なくとも2種の測定用投入光線波長および/または波長帯を与えるための通常な光学的フィルターと共に、含むこともできる。

しかしながら、簡単にするために源48は帯幅が光学的共鳴構造体21の反射率曲線の共鳴サイクル長さより実質的に小さいような单一LEDであることが好ましい。

スペクトル変調感知器の比率計的好適性の操作に関する理論的拘束によると、単色光を用いる場合に要求されるものとは異なる出力信号におけるあいまいさを避けるための操作要素を必要とする。比率計の悪態は見えているように光検出器アセンブリーに対して少なくとも2種の測定用投入光線波長を必要とする。

複数波長光源を使用する時には、その反射率曲線上の操作区分の最大長さおよび最大微移動の両者に達しているが大体1個の完全共鳴サイクルは越えない時のスペクトル変調感知器22からの出力光信号は最小のあいまいさを含んでいることが知られている。この臨界値は、単色測定用入光を使用する本発明の範囲に関するものとは異なっている。この場合には、反射率曲線上の操作区分の最大長

さおよび最大微移動は1個の共鳴サイクルの半分を超えてはならない。もちろん、反射率曲線上の操作区分の長さおよび微移動を最大可駆値より相当小さいように選択して光学的共鳴構造体21の出力光信号における線状性を改良することができる。

複数波長光源48の放出光線の強度曲線は図9中に曲線86により示されており、そこでは光源48は单一LEDである。波長しは例えば該光源からの光の最も強い放出光線波長のところまたはその付近に選択されている。図5から得られた反射率曲線40の拡大部分は図9に図式的に示されており、それは例えば光学的共鳴構造体21に関する反射率曲線40上の操作区分DEおよび光学的共鳴構造体21の反射性表面間の距離に関する感知圧力の影響により反射率曲線が左に移動することから生じた操作区分D'E'を説明している。反射率曲線40およびその操作区分DEも同じ方法で右にも移動できるが、簡単にするために図5には示されていない。

本発明のこの好適態様で使用されておりそして米国特許4,678,904中に記載されている光学的共鳴構造体はフォトリトグラフィーおよび精密機械方法を用いてケイ素ウェーファーから製作されている。これらの感知器は、トランジスターの「0」の読み取り値が時間につれて変化する「ドリフト」として一般的に知られている減少を顕著にはしていない。スペクトル変調感知器を頭蓋内圧監視アセンブリーで使用する時には、圧力読み取りの信頼性および一定性が最も重要である。脳内の危険性の高い圧力は普通はわずか約50mmHgの桁であるため、圧力読み取り値における小さい不正確さは危険な影響を有することとなるかもしれない。

しかしながら、全ての圧力感知器はある程度は不正確さをこおむり、ここではモニターが適用圧力の不存在下で0以外のある圧力を読み取りそして誤差を目盛り定めると、トランジスター読み取り値はある範囲の測定圧力にわたりそれがあるべきものより大きかったりまたは小さかったりする。しかし、患者を増大する敗血症および感染の危険性にかけず読み取り値の精度を検査するために頭蓋内圧カテーテルを取り出すことはできない。

従って、本発明の一態様では、圧力監視用アセンブリーは相殺誤差および目盛

り定め誤差の補正を適用圧力の除去およびトランジスターの大気圧への排氣をせずに（すなわちカテーテルを患者の脳から取り出さずに）可能にするように設計されている。等しい圧力条件下で占めるであろうところと同じ位置に感知器の圧力感知性ダイアフラムを配置してその場での目盛り定め試験を可能にする手段を提供することにより、問題は除かれれる。

図10中に示されている如く、感知器のその場での目盛り定め用には、環状の圧力感知性ダイアフラム28の製作中に、厚さが約0.005-0.025インチの間の、好適には約0.011インチの、粉碎されそして閉まれたガラスウェーファー56をそれに集中的に結合させる。ガラスウェーファー56を周知の方法を用いて腐食させてウェーファーの中心点に集中している液状溝58を形成し、ここで探査の幅は一般的に約1インチの間である。溝の腐食により、外側の集中的に上昇している環および内部の集中的に上昇している環状台地すなわち「ストップ」56Aがガラスウェーファーの表面上に残る。ガラスウェーファー58および基質24は環状ダイアフラム28の表面25に集中的に化学的に結合されて、環状基質、ダイアフラム、およびガラスウェーファーが共軸的に並んでいる。そのように並んでいる時には、ガラスウェーファー中の溝の腐食により生成した「ストップ」56Aの表面はダイアフラム28の表面25に対して覆かれているが、それと結合されてはいない。溝58の外半径は、基質24中に腐食された環状空洞26のものと等しいかまたはそれより大きい直径を有している。

すなわち、図10に示されている如く、0圧力の下ではダイアフラム28の表面25はストップ56Aの表面に対して平らである。しかし、図11に示されている如く、適用圧力下ではダイアフラム28の表面25はストップから適用圧力を介して比例するかまたは少なくとも線形的に固定している距離だけ離れている。

ウェーファー56が口60を含んでおり、そこを通って開口部が溝58に行ってしまい、その口を通って適用圧力が衝突ししてダイアフラム28をずらせる。基質24は口62を感知器を囲んでいる第一管腔と液体連結させて含んでおり、口62は好適には口60のものと等しい断面積を有しており、それにより例えば大気圧の如き選択された対照用圧力がダイアフラム28の表面29と衝突して、通

用圧力とは反対の力を与える。表面29に対して与えられる対照用圧力が図9に示されている如く適用圧力のものと等しいかまたはそれより大きい時には、ダイアフラム28の表面25は0圧力位置に保持され、そしてストップ56Aに対して平らに覆われる。

穴62および第一管腔を介してダイアフラム28の表面29に適用される逆圧力の量を、モニター上の読み取り値の降低が停止しそして一定の低い値に達するまで、ゆっくり増加させることにより、モニター上の読み取り値に含まれている相殺誤差を示す生体内目盛り定め読み取り値が得られる。この一定の低い値はシステムの0誤差を要しており、そして真の圧力読み取り値を得るには全ての圧力読み取り値から差し引かなければならない。さらに、口62から表面29に対して適用される圧力の量を確定するためにマノメーターまたは他の既知の逆圧力の適用手段を使用するなら、操作位置から取り出す必要なしで、トランジスター・システムの目盛り定めの正確さが得られる。目盛り定め誤差を測定するため既知の負の圧力に対する既知の方法を使用して、ダイアフラムをその0位置に返した時に発生する既知の逆圧力とモニターの一定の圧力読み取り値との差異を評価することができる。

一方、既知の真空をダイアフラム28の表面29に適用することにより目盛り定め誤差を測定することもでき、この技術はダイアフラムの反対側に正の圧力を適用することを察する。真空により引き起こされる誤き換えがモニター上に示される圧力を生じ、それは目盛り定め誤差を測定するための既知の負の圧力に対する既知の方法により評価することができる。それがわかると、操作者は0誤差および目盛り定め誤差を用いていずれの時点においてもカテーテルをその操作位置から取り出さずに真の圧力読み取り値を得ることができる。

その場で器具に目盛り定めをして0を設定できることは、例えば化学バランスなどの流体圧の圧力の如き当該要数を閑次的に監視することが要求される用途にとても大きな利点を有する。システムの一体性および精度を測定するための定期的検査を行いながら頭蓋内圧カテーテルは最近の臨床実施によると約5日間までならその場に残すことができるため、この能力は頭蓋内圧を監視するための重要な臨床的意義を有している。

特表平4-502118 (10)

図10および11に示されている如く、ダイアフラム28は大気と観察下の液体システムとの間の保護遮蔽物として作用しているため、液体システムを汚染せずに、口62および第一管腔を用いてシステムを大気圧に排気して、ゲージ圧力測定を得ることもできる。身体は大気圧であるため、大気圧ゲージ圧力読み取り値は一般的に例えば血圧の如き身体液体圧力の測定用には好適である。液体システムが血液流または頭蓋内空洞などである時には、この安全な特徴は非常に望ましい。空気の成分濃度との接触により傷つくかもしれない液体流を監視する時にも、このことは非常に重要である。

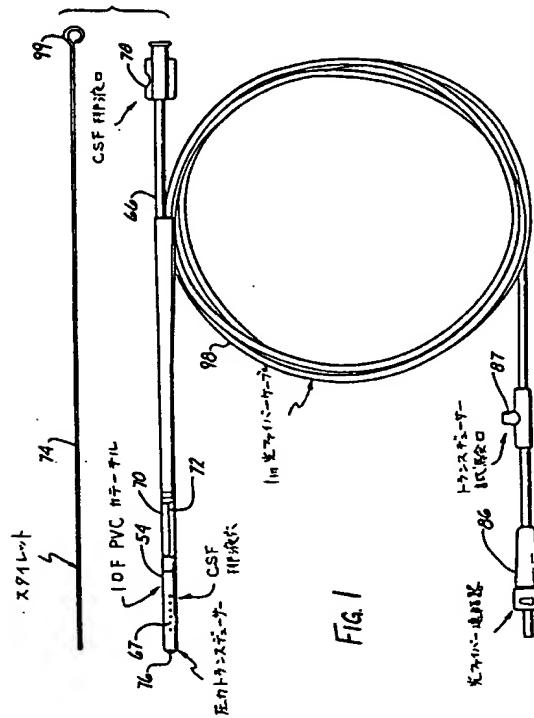
本発明での使用に適合される光ファイバー圧力感知器のあまり好適でない型は、ここでは全体として参考に記しておくヨーロッパ特許0127476中に記載されており、そしてそれは図12に図式的に示されている。該装置は、第一組の光ファイバーを有する第一管腔116および第二液体移送管腔129を含んでいるカーテルハウジング111を含んでいる。第一組の磁性は、第一光線をカーテルの端部に伝達ししてそこから離して伝達させるための発光磁性115および帰り磁性117を含んでいる。この型の圧力トランデューサーでは、取り外し可能な反射性表面がカーテルの末梢端部に置かれているペロース119の上に設置されている。ヨーロッパ特許出願0127476中に詳細に記載されている如く、反射性表面121は圧力に従って動き、そしてそれにより第一光線の強度を光学的共振構造体の反射率曲線の操作区分中の微移動によってではなく反射性ペロースの動きにより引き起こされる光線源の拡散により変調させる。この型の光学的感知器を単色光と共にまたはLED123により生成した複数波長光と共に使用しそしてペロース119の動きにより引き起こされる反射光線の変調强度を検出するために第一組の光ファイバーにより第一の光検出器手段125に伝達させることができる。カーテル111の曲げが発光磁性115および帰り磁性117の両者の光伝速率に影響を与えるため、圧力監視装置は任意に第一管腔116内にそして実質的にはその全長に沿って置かれている第二組の光ファイバーを含む対照用溝を含んでいる。この対照用溝を使用して伝速率に対する曲げの影響を測定しそしてLED123および光検出器125の効率に対する温度および老化の影響を測定する。第一および第二組の光ファイバーは実質的に同空間に

わたっておりそして実質的にカーテル111内では同程度の曲げを経験するため、それらの個々の伝速率に対する曲げの影響は実質的に等しいと仮定される。LED123により生成した第二光線は第二組の光ファイバーにより伝達されるため、該組の伝速率における変動およびLEDからの光における変動を測定しそして強度信号に対応する補正を行うことができる。第二組の光ファイバーは、LED123からの第二光線をカーテル111の末梢端部近くの位置に伝達するための発光磁性137および光線をその位置から逆に伝達するための帰り磁性139を含んでいる。第二の光検出器手段141はこの反射光線を検出するためおよび大きさが強度に比例している電流を有する線143上に補正信号を生成するためのものである。好適には補正信号は、動力源145を介して光源123に送られるフィードバック調節信号を発生して例えば光ファイバーの曲げから生じるもの如き伝速率損失により引き起こされる光強度における変動を補完しそしてそれにより光検出器125から出力ターミナル146のところで出てくる測定信号を補正するための回路手段145に送られる。

対照用感知器の反射率強度を標準化するために、白色顔料結合剤を含有しているエボキシの半透明小滴145は第二組の磁性の離れている端部と一緒に結合しており、そしてそれによりあらかじめ決められた一定割合の光線を発光磁性から帰り磁性に反射させる。エボキシ小滴は好適には不透明な樹脂でコーティングされており、不透明性は隣接反射性ペロース119の動きが反射光線に影響を与えるのを妨害し且つ隣接反射光線の強度を最大にするからである。

上記の光検出器アセンブリーは当技術の専門家により市販の部品から製作できる。本発明で使用するのに適している型の光検出器装置はカミノ・ラボラトリース型のモデルであり、それは腫瘍の患者モニターと接続している。

この型の強度変調感知器は、第一管腔が少なくとも2本の光ファイバーを用むに充分なほど大きくしかも対照用の溝を使用する場合には4本の光ファイバーが必要であることが要求される。従って、カーテルハウジングは好適には單一の光ファイバーを使用するスペクトル変調感知器に関して要求されるものより大きい、この理由のために、強度変調感知器は頭蓋内監視カーテル中での使用にとって好ましい。



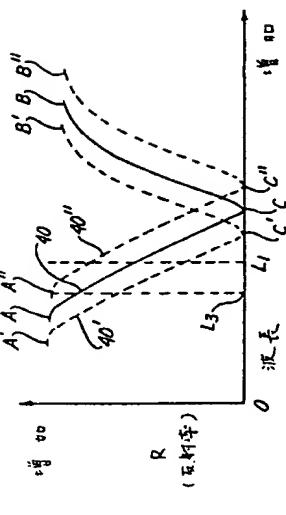


FIG. 6

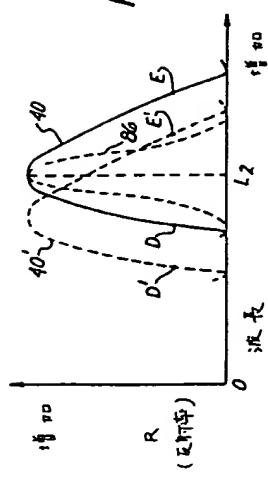


Fig. 9

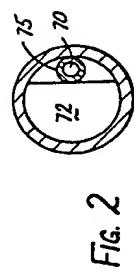


FIG. 2

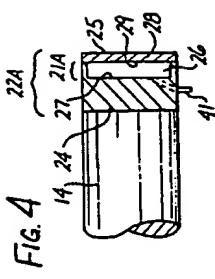


Fig. 4

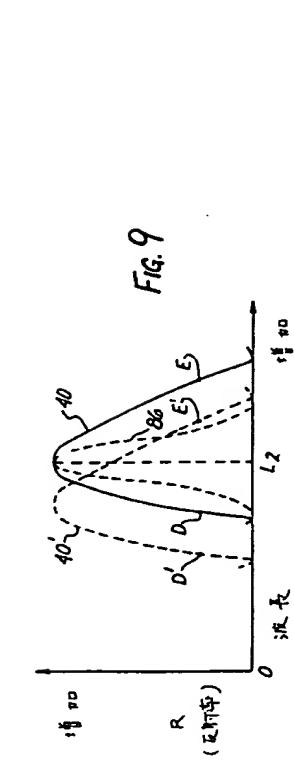
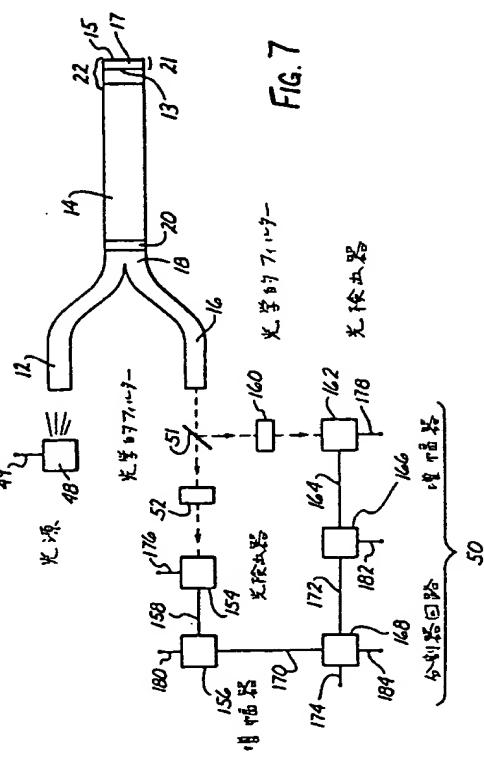


Fig. 9



7

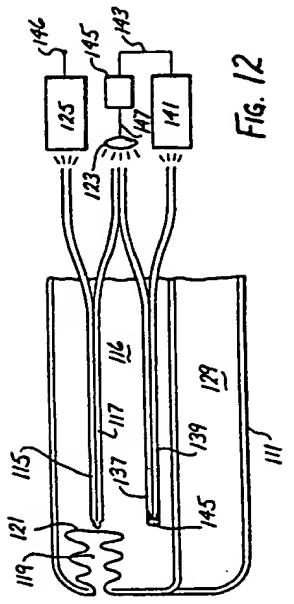


Fig. 12

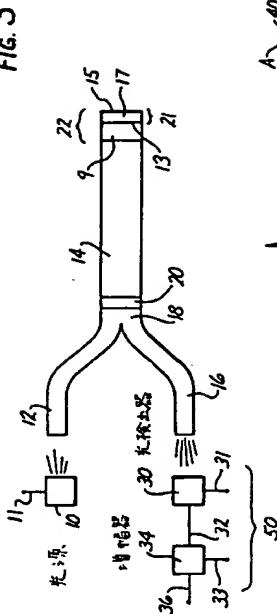


Fig. 3

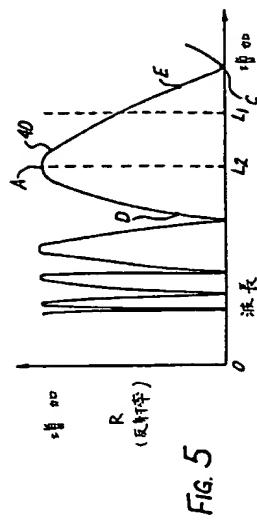


FIG. 5

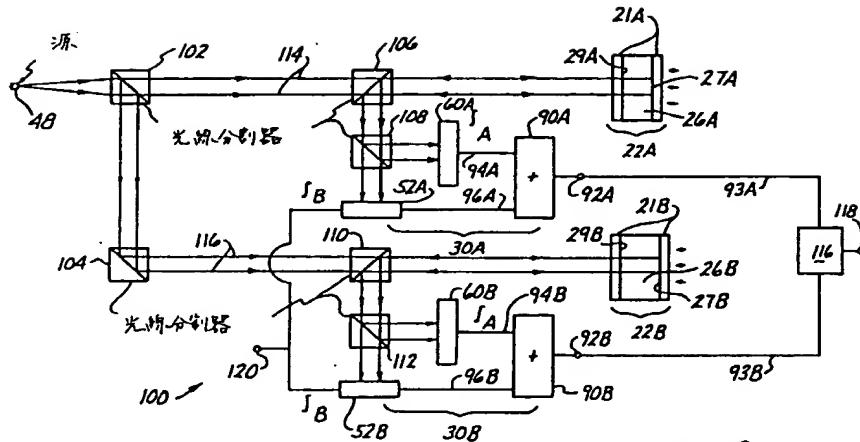


FIG. 8

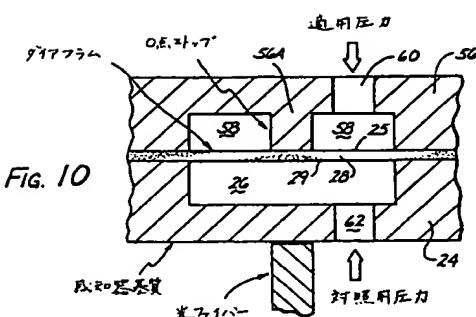


FIG. 10

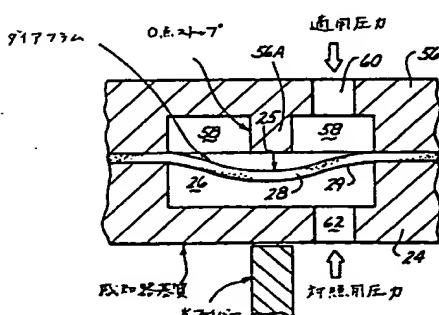


FIG. 11

国際特許申請書		PCT/US 90/05804
Classification of Subject Matter (If no more specific classification can be given, indicate only)		
International Patent Classification IPC or its local Patent Classification and CPC		
Int.Cl. 5 A61M1/00 ; A61B5/0215 ; G01L9/00		
II. FIELDS SEARCHED		
Machinery Document Searcher ¹		
Chemical Patent Searcher		
Int.Cl. 5 A61M ; A61B		
Documentation Described other than Machinery Documenter as the Examiner uses Document are Included in the Patent Searcher ²		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT*		
Category	Classification of Document, if available, otherwise, name, address, of the inventor or assignee ⁴	Examiner's Case No. ⁵
X	EP.A.251512 (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 07 January 1988 see abstract see column 5, lines 7 - 18 see column 6, lines 30 - page 9, line 6; figures 1-4	1
X	GB.A.2205244 (BLAGOYEVSKIY GOSUDARSTVENNY MEDITSINSKIY INSTITUT) 07 December 1988 see abstract see page 7, lines 8 - 26; figures 1, 2	2, 4, 12, 20
X	FR.A.2378494 (RICHARD WOLF GMBH) 25 August 1978 see page 3, lines 7 - 26 see page 4, lines 1 - 11; figure 2	1
* Special attention is given to documents which are considered to be of commercial importance.		
** Document defining the general state of the art which is considered to be of commercial importance.		
*** Document which may contain important features of the invention but which is not considered to be of commercial importance.		
**** Document which may contain important features of the invention but which is not considered to be of commercial importance.		
***** Document which is not considered to be of commercial importance.		
* Document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but which is considered to be of interest.		
** Document published before or after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but which is considered to be of interest.		
*** Document published before or after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but which is considered to be of interest.		
**** Document published before or after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but which is considered to be of interest.		
***** Document published before or after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but which is considered to be of interest.		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Annexed Copy of the International Search Report		Date of Receipt of the International Search Report
31 JANUARY 1991		18. 02. 91
European Patent Office		Reception of Application Officer Name T. MORTENSEN, <i>[Signature]</i>

特表平4-502118 (13)

国際調査報告

US9005804
SA 41992

SEARCHED AND LOCATED IN		SEARCHED AND LOCATED IN
INVENTION AS CLAIMED IN		INVENTION AS CLAIMED IN
SEARCHED AND LOCATED IN		SEARCHED AND LOCATED IN
US DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	(CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)	
Category	Character of Document, code letter(s), name(s) or part number(s) of the relevant document	Source in China Inv.
Y	US,A,2603210 (MILLET) 15 July 1952 see column 1, lines 1 - 18; Figures 1, 2, 8	2
Y	WO,A,8503855 (OPTICAL TECHNOLOGIES INC.) 12 September 1985 see abstract see page 16, lines 15 - 21 see page 21, line 6 - page 22, line 4; figures 6, 23	4, 12, 20
A	US,A,4678904 (SAASKI ET AL.) 07 July 1987 see abstract; figure 1 (cited in the application)	4, 20
A	DE,A,3127882 (MORINGLANE) 03 February 1983 see abstract; figures 1-3	1, 23

The names given in the search report may differ from those given in the International Search Report.
The European Patent Office is not responsible for these parameters which are merely given for the purpose of information. 13/02/91

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family (numbers)	Publication date
EP-A-251512	07-01-88	AU-A- 7386287 JP-A- 63040541 US-A- 4902278	10-12-87 20-02-88 20-02-90
GB-A-2205244	07-12-88	DE-A- 3720553 FR-A- 2616332 SE-A- 8702418 US-A- 4893634	05-01-89 16-12-88 11-12-88 16-01-90
FR-A-2378494	25-08-78	DE-A,B,C 2703274	03-08-78
US-A-2603210		None	
WO-A-8503855	12-09-85	AU-A- 4064085 US-A- 4873989	24-09-85 17-10-89
US-A-4678904	07-07-87	CA-A,,C 1746354 EP-A- 0172623 JP-A- 61035314 US-A- 4945230 US-A- 4778987	13-12-88 20-02-88 19-02-88 31-07-90 18-10-88
DE-A-3127882	03-02-83	None	

For more details about this issue, see Official Journal of the European Patent Office, Vol. 13/02